＊＊2012 年 08 月 15 日 改訂（第５版）
＊2010 年 08 月 01 日 改訂（第４版）

認証番号:13B1X00253800021

類別：機械器具 25 医療用鏡
一般的名称：再使用可能な内視鏡用拡張器（３７１４２０００）
一般医療機器

ペンタックス　スライディングチューブ　OF-Z12 I

【警告】

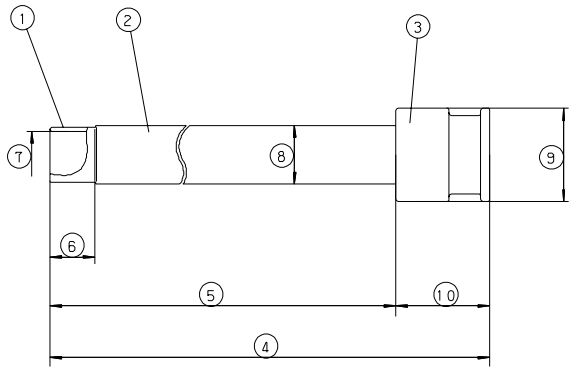
1．本添付文書、及び取扱説明書では、使用前点検や使用後の手入れについて触れています。具体的な検査手技については、医学的に専門の立場から判断して下さい。
2．本製品は、内視鏡検査に熟知した医師が、使用目的に合致していることを確認の上、医療施設内で、使用して下さい。
3．本製品は未消毒状態で出荷されています。購入後は、使用前に、取扱説明書に従って、適切な洗浄及び消毒を施して下さい。
4．使用後は、直ちに、取扱説明書に従って、適切な洗浄及び消毒を施して下さい。
5．感染防止や、薬液の飛散から保護するため、使用中及び使用後の手入れの際は、耐薬品性のあるゴム手袋、マスク、ゴーグル、防水ガウンの着用など、適切な防御処置を講じて下さい。
6．患者の全身状態を観察し、応急処置を準備しておいて下さい。
7．全身状態が不調の患者に対しては、心電図による監視、酸素補給、補液を行いつつ、検査を施行するか、或いは、検査を中止して下さい。
8．本製品及び組み合わせて使用する各機器の機能と適合性を、各取扱説明書に基づき、使用前に確認して下さい。異常が疑われる機器は使用しないでください。

【禁忌・禁止】

1．粘膜の損傷、出血、穿孔の原因になりますので、無理な挿入、抜去等はしないで下さい。
2．取扱説明書に記載された内視鏡以外と組み合わせて使用しないで下さい。内視鏡とスライディングチューブの隙間が広すぎると、粘膜を巻き込み患者に損傷を与える危険性があり、隙間が狭すぎると、内視鏡が円滑に挿入できないことがあります。
3．分解、改造は行わないで下さい。
4．内外表面に、皺、摩耗、ひび、裂け目、金属部の露出等の異常があったり、内外表面が、白く変色している製品は、決して使用しないで下さい。「【操作方法又は使用方法等】の項参照」

【形状・構造及び原理等】

≪形状・構造≫



No	名称	No	名称
1	先端部(ポリウレタン)	6	先端部長
2	軟性部(ポリウレタン)	7	内径
3	握り部	8	軟性部外径
4	全長	9	握り部最大径
5	有効長	10	握り部長さ

≪原理等≫

本製品は軟性のチューブであり、大腸内視鏡とともに挿入し、腸管を直線状態に維持し、Ｓ状結腸の過伸展を抑え、内視鏡の深部挿入を容易にします。

【使用目的】

大腸スコープの挿入に際し、Ｓ状結腸の過伸展をおさえ、内視鏡の挿入操作を円滑にします。

【品目仕様等】

項目		OF－Z12I
挿入部	全長	２３０㎜
	有効長	２００㎜
	先端部長	１５㎜
	内径	φ１５．１㎜
	軟性部外径	φ１８．９㎜
握り部	最大径	φ２９．５㎜
	長さ	３０㎜

取扱説明書を必ず御参照下さい。

【操作方法又は使用方法等】

1．使用前の準備及び点検

・洗浄及び消毒済みの内視鏡及びスライディングチューブを用意します。

ＯＦ－Ｚ１２Ｉ：

３８系統内視鏡（当社内視鏡、型式 ＥＣ－３８＊＊、又は、ＦＣ－３８＊＊）に使用します。

・加温式洗浄、消毒機を使用した場合は、室温まで空冷させた後、使用して下さい。

・使用前点検を行います。先端部を軽く揉むことや、軟性部分を弓なりに撓ませることにより、内外表面に、皺、摩耗、ひび、裂け目、金属部の露出等の異常が無いことを充分に確認して下さい。少しでも異常の兆候がある製品は使用しないで下さい。

2．使用方法

・内視鏡挿入部外面及びスライディングチューブ内に潤滑剤を塗布し、滑りを良くします。

・内視鏡手元操作部近傍まで、スライディングチューブを差し通しておきます。

・内視鏡を患者の体内に挿入し、S状結腸をほぼ直線化してから、スライディングチューブを肛門部より内視鏡に沿って体内に挿入します。

・腸管がほぼ直線状になっていることを確認し、スライディングチューブを手でその位置に固定し、以後の大腸深部への内視鏡挿入・検査を行います。

・目的部位の観察・生検等を行った後、内視鏡を脾湾曲部まで抜去し、そこで内視鏡を固定し、スライディングチューブを内視鏡に沿って体外に抜き、再び観察しながら内視鏡を抜去します。

3．使用後の手入れ

・直ちに、洗浄及び高水準消毒を行います。

（1）高水準消毒法としては、グルタラールを用います。

（2）次の再処理は行わないでください。

① オートクレーブ

② 酸化エチレンガス滅菌

③ 煮沸

詳細は、取扱説明書を御覧下さい。

【使用上の注意】

≪使用注意≫

1．挿入、抜去等は、患者の状態に注意し、必要に応じてX線下で行って下さい。

2．スライディングチューブを挿入する際は、腸管を巻き込まないよう注意して下さい。

3．内視鏡先端部が、スライディングチューブから出る前は、内視鏡の先端部を湾曲させないで下さい。

≪重要な基本的注意≫

1．【使用目的】に示した目的以外には使用しないで下さい。

2．使用前に、取扱説明書に従い点検し、異常が疑われる場合は使用しないで下さい。

3．落下等、強い衝撃を受けた場合は、破損の可能性があるので、使用しないで下さい。

4．使用中に機器の異常を感じた場合は、安全に注意しながら、検査を中止して下さい。

≪相互作用≫

1．麻酔剤や潤滑剤等を、噴霧又は塗布すると、挿入部外皮部材のひび割れや剥離が発生し、不測の事故をもたらす事があります。使用に先立ち、当社係員まで、御確認下さい。

≪不具合≫

1．使用中に機器や患者の状態に異常を感じた場合は、検査を中止し、安全に注意しながら、スライディングチューブ及び内視鏡を患者から抜去して下さい。

2．本製品の使用により、以下の不具合事象が発生することがあります。

・挿入部への不適切な薬剤の塗布や噴霧による、挿入部外皮部材の剥離、脱落

・不適切な洗浄、消毒による薬液や細菌等の残留

≪有害事象≫

1．本製品の使用により、以下の有害事象が発生することがあります。

穿孔

裂傷

出血

感染

アレルギー反応

血圧低下

吐き気

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

≪貯蔵、保管≫

1．換気の良い清潔な室内に保管して下さい。

高温多湿、直射日光、紫外線の当たる場所や、内視鏡のキャリングケースには保管しないでください。

2．使用後は、洗浄及び消毒を行い、乾燥させて下さい。

≪使用期間、有効期間等≫

1．本製品は、修理不可能な消耗品です。取扱説明書に従って、点検し、異常が疑われる場合は、廃棄交換して下さい。

2．本製品の耐用期間（適切な保守点検や使用による標準的な使用期限）は、製造出荷後（納品後）２年です。[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係わる事項】

≪洗浄、消毒≫

1．使用後は、耐薬品性のあるゴム手袋、マスク、ゴーグル、防水ガウン等を装着の上、直ちに、取扱説明書に従い、洗浄及び消毒を行って下さい。

2．超音波洗浄、オートクレーブ滅菌、煮沸、ＥＯＧ滅菌は行わないで下さい。

3．最終濯ぎには滅菌水を用い、内腔や窪み部分には、消毒用エタノール、空気を注入し、乾燥させて下さい。

4．自動洗浄、消毒装置を使用する場合は、装置のメーカーに、本製品に対する洗浄、消毒の妥当性を確認して下さい。

≪使用者による保守点検事項≫

1．使用前に、取扱説明書に従い、使用前点検を行い、異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。

【包装】

１セット単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

ＨＯＹＡ株式会社
〒161-8525　東京都新宿区中落合２丁目７番５号
＊＊電話番号：0422-70-3960（連絡先代表番号）

＊＊問い合わせ先
ＨＯＹＡ株式会社　医用機器ＳＢＵ
〒181-0013　東京都三鷹市下連雀３丁目３５番１号
ネオ・シティ三鷹　１３Ｆ
電話番号　：0422-70-3960
FAX 番号：0422-70-3961

製造業者

ＨＯＹＡ株式会社